UNOFFICIAL TRANSLATION

This document has been translated from its original language using DeepL Pro (AI translation technology) in order to make more content available to HIV Justice Academy users. We acknowledge the limitations of machine translation and do not guarantee the accuracy of the translated version. No copyright infringement is intended. If you are the copyright holder of this document and have any concerns, please contact academy@hivjustice.net.

TRADUCTION NON OFFICIELLE

préoccupe, veuillez contacter <u>academy@hivjustice.net</u>.

Ce document a été traduit de sa langue d'origine à l'aide de DeepL Pro (une technologie de traduction en ligne basée sur l'intelligence artificielle) pour offrir aux utilisateurs de HIV Justice Academy une plus grande sélection de ressources. Nous sommes conscients des limites de la traduction automatique et ne garantissons donc pas l'exactitude de la traduction.

Aucune violation des droits d'auteur n'est intentionnelle. Si vous êtes le détenteur des droits d'auteur associés à ce document et que sa traduction vous

TRADUCCIÓN NO OFICIAL

Este documento fue traducido de su idioma original usando DeepL Pro (una aplicación web basada en inteligencia artificial) a fin de facilitar la lectura del contenido para los usuarios de la HIV Justice Academy. Reconocemos las limitaciones de las traducciones realizadas a través de este tipo de tecnología y no podemos garantizar la precisión de la versión traducida. No se pretende infringir los derechos de autor. Si usted es el titular de los derechos de autor de este documento y tiene alguna duda, pónganse en contacto con academy@hiviustice.net.

НЕОФИЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД

Этот документ был переведен с языка оригинала с помощью DeepL Pro (технологии перевода на основе искусственного интеллекта), чтобы обеспечить доступ пользователей Академии правосудия по ВИЧ к большему объему контента. Мы отдаем себе отчет в ограниченных возможностях машинного перевода и не гарантируем точности переведенной версии документа

Мы не имели намерения нарушить чьи-либо авторские права. Если вам принадлежат авторские права на этот документ, и у вас имеются возражения, пожалуйста, напишите нам на адрес <u>academy@hivjustice.net</u>





Informe: Julio 2011

VIH Forense II

Estimación de la probabilidad de infección reciente por el VIH

Consecuencias para el proceso penal







Contenido

03 Resumen y recomendaciones 04 Introducción

- 05 Cómo las pruebas estiman la probabilidad de una infección reciente
- 07 Pruebas RITA para uso sanitario
- 08 Comprender las limitaciones de las pruebas RITA
- 09 Por qué los resultados de las pruebas RITA son difíciles de interpretar con precisión para los individuos
- 10 Entrega de los resultados de las pruebas RITA a los particulares
- 11 Implicaciones para las investigaciones penales
- 13 Recomendaciones para los peritos
- 14 Glosario
- 15 Agradecimientos

NAT New City Cloisters 196 Old Street Londres EC1V 9FR

T: +44 (0)20 7814 6767

Acerca de este documento de briefing

Este briefing considera la validez y el significado de las pruebas científicas para estimar la probabilidad de una infección reciente en personas ya diagnosticadas como seropositivas -conocidas genéricamente como pruebas RITA (Algoritmo de Prueba de Infección Reciente)- en el contexto de los juicios por transmisión del VIH.

Debe leerse junto con el documento original de briefing sobre "HIV Forensics" (NAT/NAM, 2007), que se centraba en las limitaciones de otra prueba científica, el análisis filogenético -que examina cómo se relacionan dos o más cepas del VIH-, cuando se utiliza como prueba en el contexto de los juicios por transmisión del VIH.

La información que contiene está dirigida principalmente a los profesionales que trabajan en el sistema de justicia penal y a los que trabajan en el campo del VIH y que pueden ser llamados como testigos expertos en casos penales de VIH. casos de transmisión. También puede ser útil para las personas que trabajan en organizaciones de apoyo al VIH, así como para las personas que viven con el VIH, especialmente las que acaban de ser diagnosticadas y/o las que están potencialmente implicadas en casos de transmisión delictiva del VIH.

Aunque este briefing está escrito dentro del contexto de la situación legal y política de Inglaterra y Gales, será de relevancia para otras jurisdicciones, donde se producen juicios por la transmisión del VIH y donde se realizan pruebas para estimar la probabilidad de recurrencia de la infección en individuos recién diagnosticados.

F: +44 (0)20 7216 011

E: info@nat.org.uk W: www.nat.org.ul

Autores de este documento de briefing

ncipal Yusef Azad, NAT Dra. Valerie Delpech, Agencia de Protección de la Salud (HPA) Dra. Anna Maria Geretti, Royal Free Hospital London

E d w i n

B e r n a

d

c o n s

t o r ,

o r

Resumen y recomendaciones

Ninguna prueba científica actual para estimar la probabilidad de una infección reciente por el VIH es capaz de afirmar de forma concluyente cuándo un individuo adquirió el VIH.

Aquellos para los que la prueba RITA sugiere que pueden haber sido infectados recientemente pueden, como resultado, creer que están confidiendo que saben quién fue el responsable de infectarlos. Sin embargo, debido a la considerable incertidumbre que rodea a las pruebas RITA a nivel individual, esta prueba por sí sola no es una base adecuada para tales suposiciones.

Por el contrario, si el resultado de la prueba RITA parece sugerir que un individuo *no se* ha infectado recientemente, en contraste con otras pruebas que sugieren una infección reciente, el resultado de la prueba RITA por sí solo no excluiría de forma concluyente la posibilidad de que una pareja sexual reciente fuera la fuente de su infección.

Todas las clínicas, si entregan los resultados de la prueba RITA a los pacientes, deben comunicar de forma clara y efectiva las limitaciones de dicha prueba y asegurarse de que los proveedores de asistencia sanitaria se adhieren a un protocolo claro para hacerlo. Esto debe incluir el requisito de que los individuos no sólo sean informados verbalmente de los resultados de la prueba RITA, sino que también sean informados de las limitaciones de la prueba y se les entregue una hoja de información al paciente.

Cuando se considera la posibilidad de que la pareja sexual más reciente (o la más reciente conocida como seropositiva) de un individuo sea seropositiva y no le haya informado, los resultados de la prueba RITA deben interpretarse en

el contexto de la totalidad de las demás pruebas y nunca debe ser el punto de partida o central de una investigación penal.

Además de las limitaciones de las pruebas RITA cuando se aplican al individuo -al igual que los recuentos de CD4 y las cargas víricas- a la hora de establecer que una infección es, efectivamente, reciente, existen pruebas de que la suposición del paciente sobre el origen de su infección suele ser inexacta.

Las pruebas RITA no son fiables como indicios de la antigüedad de la infección de las personas en el contexto de los procedimientos penales porque:

- están diseñados para estimar la recencia y calcular las tasas de incidencia a nivel de población, no individual.
- las respuestas inmunitarias de los individuos (que se miden en las pruebas RITA) varían, pero la prueba RITA de recencia corresponde a una respuesta "media", de ahí su utilidad a nivel poblacional y su poca fiabilidad a nivel individual.
- Se han documentado repetidamente tasas significativas de falsos resultados recientes en individuos, es decir, se ha sugerido una infección reciente mediante una prueba RITA positiva, pero otros medios/métodos han demostrado después que el resultado de la prueba RITA era erróneo.

Por todas estas razones, los resultados de la prueba RITA sólo pueden proporcionar una aproximación a la

probabilidad de una infección reciente por el VIH. Además, esta probabilidad es difícil de cuantificar con la certeza científica que requiere un tribunal.

Los peritos deben afirmar inequívocamente que los resultados de la prueba RITA no pueden demostrar el momento de la infección en un individuo. Por lo tanto, dichos resultados deben interpretarse con precaución y utilizarse únicamente en el contexto de todas las pruebas disponibles, incluidos el análisis filogenético, el recuento de CD4, el historial de pruebas del VIH y el historial sexual.

Introducció

La disponibilidad de pruebas científicas para estimar la probabilidad de una infección reciente por el VIH -y la forma en que se comunican y entienden los resultados de estas pruebas- plantea importantes cuestiones de prueba en los supuestos casos de transmisión criminal del VIH.

Hasta donde sabemos, los resultados de las pruebas para estimar la infección reciente por el VIH aún no se han utilizado en los tribunales para intentar demostrar el momento de la transmisión del VIH (y, a partir de ese momento, la identidad de la persona que transmitió el VIH al demandante). No obstante, es importante

que

se ponga a disposición de todas las partes potencialmente implicadas en los procesos penales una información de alta calidad sobre dichas pruebas, con el fin de garantizar que éstas sólo se utilicen cuando sea apropiado y que se reconozcan plenamente sus limitaciones.

Este documento examinará en primer lugar el uso y la fiabilidad de las pruebas para estimar la infección reciente por el VIH cuando se utilizan como herramientas epidemiológicas, es decir, para examinar la dinámica de la epidemia del VIH. A continuación, se pondrán de relieve las dificultades que plantea la interpretación de estas pruebas de forma individual y se concluirá con recomendaciones para las distintas partes interesadas sobre la interpretación y el uso adecuados de estas pruebas en el contexto de las acusaciones de responsabilidad penal por la transmisión del VIH.

El mensaje "para llevar a casa" de este artículo es que ninguna prueba científica actual para estimar la infección reciente por el VIH es capaz de afirmar de forma concluyente cuándo un individuo adquirió el VIH. Por lo tanto, los resultados de las pruebas deben interpretarse con gran precaución cuando se utilizan como prueba en un tribunal.

Educar (nos) sobre RITA

Hasta hace poco, el término genérico utilizado para describir las pruebas de infección reciente era *STARHS* (Algoritmo de pruebas serológicas para la seroconversión reciente del VIH). En 2009, un grupo de trabajo internacional convocado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el término RITA (Algoritmo de Pruebas de Infección Reciente). Este cambio de nombre se produjo porque algunas de las pruebas más recientes ya no son *serológicas* (es decir, no analizan el suero en busca de anticuerpos).

Hay alrededor de media docena de pruebas diferentes que se utilizan en los algoritmos (protocolos) para estimar la infección reciente por el VIH. Los tipos de pruebas incluyen:

desintonizad
o; BED-EIA; y
avidez.

Una prueba RITA utilizará una o más de estas pruebas en combinación con otros datos clínicos conocidos para afectar potencialmente a los resultados de la(s) prueba(s) utilizada(s). Por ejemplo, esto puede requerina identificación de individuos con títulos (concentraciones) de anticuerpos bajos debido a:

terapia antirretroviral (TAR); enfermedad del VIH avanzada (es decir, *SIDA*); respuestas inmunitarias

Cómo las pruebas estiman la probabilidad de una

Las pruebas para estimar la probabilidad de una infección reciente por el VIH se basan en el principio de que las respuestas inmunitarias al VIH se desarrollan con el tiempo (véase "Cómo el sistema inmunitario lucha contra el VIH").

La prueba que se utiliza para las pruebas RITA en el Reino Unido se conoce como prueba de avidez. Mide la fuerza global de la unión entre un anticuerpo y un antígeno: cuanto más fuerte sea la unión, más probable es que la persona haya estado infectada. Normalmente, las personas con un vínculo más débil habrán adquirido el VIH más recientemente que las personas con vínculos más fuertes.

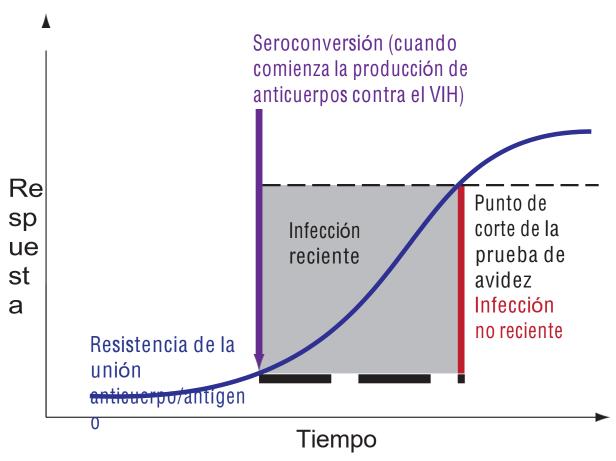


Figura 1: Cómo las pruebas de avidez pueden estimar la probabilidad de infección reciente, adaptado de Mastro TD et al. i

A efectos de vigilancia de la salud pública, se elige un punto de corte (basado en una media de la población) que separa mejor a las personas con más probabilidades de haber adquirido la infección recientemente de las que parecen tener una infección de más larga duración. El punto de corte para la prueba de avidez es de unos 142 días (4,7 meses) después de la infección.

'Mastro TD, Kim AA, Hallett T, et al. Estimación de la incidencia del VIH en poblaciones que utilizan pruebas de infección reciente: Issues, Challenges and the Way Forward. jHASE 2010, 2(1):7.

Otras pruebas RITA que miden diferentes cualidades de la respuesta de anticuerpos -como la concentración o la proporción de anticuerpos- tienen diferentes puntos de corte que dan lugar a diferentes definiciones de infección "reciente". Dependiendo de la prueba utilizada, éstos oscilan entre uno y seis meses después de la infección. ii

Cómo lucha el sistema inmunitario contra el VIH

Poco después de que un individuo adquiera el VIH, su sistema inmunitario comienza a producir anticuerpos contra el VIH. Los anticuerpos son proteínas producidas por el sistema inmunitario en respuesta a cuerpos extraños (como virus, bacterias o polen) que parecen ser una amenaza. El sistema inmunitario reconoce las proteínas características de estos cuerpos extraños, llamadas antígenos, y responde generando los anticuerpos correspondientes. (La palabra "antígeno" deriva de la combinación de dos palabras, generación de anticuerpos). Los anticuerpos contra el VIH suelen empezar a aparecer en la sangre en concentraciones bajas al cabo de una o dos semanas de la infección. Las concentraciones de anticuerpos contra el VIH siguen aumentando durante varios meses más, y suelen alcanzar un pico aproximadamente seis meses después de la infección, y permanecen en estos niveles indefinidamente a menos que el sistema inmunitario esté muy debilitado por la enfermedad avanzada del VIH (SIDA). Sin embargo, el sistema inmunitario de un individuo puede responder de forma diferente a lo que es típico, y algunas personas son "respondedoras rápidas" (es decir, producen anticuerpos antes que la media) y otras son "respondedoras lentas" (es decir, producen anticuerpos más tarde que la media). Además, entre el 2% y el 5% de las personas que viven con el VIH tienen una capacidad natural para controlar parcialmente la infección por el VIH y se les conoce como "no progresores a largo plazo", y menos del 1% de la población tiene una capacidad natural para controlar completamente la infección por el VIH, y se les conoce como "controladores de élite". ⁱⁱⁱ Esto también influye en el número y la calidad

"Sweeting MJ, De Angelis D, Parry J y Suligoi B (2010), Estimación de la distribución del periodo ventana para las infecciones recientes por VIH: Una comparación de los métodos estadísticos. Statistics in Medicine, 29: 3194-3202. doi: 10.1002/sim.3941

**Poropatich K, Sullivan DJ Jr. *Human immunodeiciency virus type 1 long term non-progressors: the viral, genetic and immunological basis for disease non-progression.* J Gen Virol. 92 (pt 2):247-68, 2011

Pruebas RITA para uso en

Una de las limitaciones actuales de la prueba de anticuerpos del VIH, de la que se utilizan varias versiones en todo el mundo para diagnosticar la infección por el VIH, es el hecho de que ninguna prueba de anticuerpos del VIH disponible en la actualidad puede revelar cuándo adquirió el VIH un individuo.

Esta limitación es especialmente importante para los científicos, los responsables políticos y los financiadores, que necesitan datos no sólo sobre el número de personas que viven con el VIH (conocido como prevalencia del VIH), sino también sobre la tasa de nuevas infecciones (conocida como incidencia del VIH).

La estimación del número de personas recientemente infectadas puede proporcionar una guía de la incidencia del VIH. Esto puede utilizarse para planificar, financiar y evaluar el impacto de los servicios y políticas de prevención del VIH.

En 1998, se introdujeron las primeras pruebas científicas para estimar la probabilidad de infección reciente por el VIH como herramientas de investigación y epidemiológicas en los Estados Unidos. Desde entonces, se han desarrollado otras pruebas para estimar la probabilidad de infección reciente con el fin de estimar mejor la tasa de nuevas infecciones. Se han explorado varias pruebas y técnicas de RITA y en la actualidad hay alrededor de media docena de pruebas que se utilizan en estudios de población y con fines de vigilancia. Muy pocos laboratorios de un país determinado tienen la experiencia necesaria para realizar estas pruebas.

El Reino Unido es el único país del mundo que actualmente devuelve a los pacientes los resultados individuales de las pruebas RITA. Otros países, como Francia y Estados Unidos, analizan de forma rutinaria las muestras de sangre de los pacientes recién diagnosticados para estimar la probabilidad de infección reciente para uso de la salud pública, pero no devuelven estos resultados a los pacientes.

^v Janssen RS, Satten GA, Stramer SL, Rawal BD, O'Brien TR, Weiblen BJ, et al. *New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes*. JAMA 1998, 280: 42-48 "Una tabla completa que enumera los principios subyacentes y la disponibilidad de las pruebas para estimar la infección reciente por el VIH está disponible en: Mastro TD, Kim AA, Hallett T, et al. Estimating HIV Incidence in Populations Using Tests for Recent Infection: Issues, Challenges and the Way Forward. jHASE 2010, 2[1]:7.

Comprender las limitaciones de las

Las propiedades y la fiabilidad de las pruebas RITA varían en función de las poblaciones y su precisión no se ha estudiado completamente hasta la fecha. Un informe de la OMS de 2009vii señala que el desarrollo de pruebas estandarizadas para estimar la probabilidad de infección reciente se enfrenta a varios retos importantes, entre ellos:

- impacto de la terapia antirretroviral (TAR) y de la enfermedad avanzada del VIH (SIDA) en la
- precisión de las pruebas; dificultad para estandarizar los puntos de corte en diferentes plataformas;
- dificultad para calibrar las pruebas y otros problemas de control de
- calidad; y complejidad y alto coste de algunas de las pruebas. viii

Aunque las diversas pruebas utilizadas para estimar la probabilidad de una infección reciente por el VIH han sido validadas y las últimas versiones de estas pruebas tienen un buen rendimiento a nivel de población, los resultados de la prueba RITA sólo pueden proporcionar una aproximación a la probabilidad de una infección reciente por el VIH.

Estas limitaciones son reconocidas por los expertos mundiales en el fieldix y actualmente ninguna prueba utilizada para el RITA está avalada por los organismos normativos nacionalesx o internacionales (es decir, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)^{xi} o la OMSxii) para su uso diagnóstico individual.

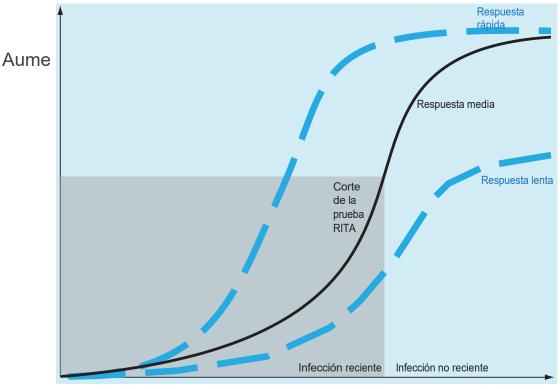
La OMS está trabajando con varias partes interesadas para validar y definir mejor el rendimiento de las pruebas RITA.



- [№] OMS. Grupo de Trabajo Técnico de la OMS sobre Ensayos de Incidencia del VIH: Informe de la reunión, Ciudad del Cabo, Sudáfrica, 16 y 17 de julio de 2009.
- *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos. CDC HIV/AIDS Science Facts: Uso del ensayo EIA de captura del VIH-1 de BED para estimar la incidencia mediante STARHS en el contexto de la vigilancia en los Estados Unidos. Octubre de 2007.
- **ONUSIDA. Declaración sobre el uso del ensayo BED- para la estimación de la incidencia del VIH-1 para la vigilancia o el seguimiento de la epidemia. Reunión del Grupo de Referencia de ONUSIDA/OMS sobre Estimaciones MaP. Atenas, Grecia; 2005.
- ^{xi} OMS. Desarrollo de ensayos para estimar la incidencia del VIH: actas de la reunión, Chapel Hill, Carolina del Norte, 13 - 14 de mayo de 2009.

Por qué los resultados de las pruebas RITA son difíciles de

Además de las limitaciones enumeradas anteriormente, debido a la variabilidad individual en la producción de respuestas de anticuerpos contra el VIH (véase "Cómo combate el sistema inmunitario el VIH"), es probable que cualquier prueba actual dé lugar a algunas clasificaciones erróneas adicionales al examinar muestras individuales. Esto se debe a que el punto de corte de la prueba se basa en el tiempo medio en que un grupo de individuos desarrollará concentraciones máximas de anticuerpos. xiii



Tiempo desde la infección

Figura 2: Variaciones en las respuestas individuales a los ensayos RITA, adaptado de Murphy G, Parry JV. xiv

Por definición, siempre habrá individuos que no tengan la respuesta media de anticuerpos. En consecuencia, las clasificaciones erróneas de los resultados de RITA a nivel individual no son infrecuentes, con tasas documentadas de falsos positivos, es decir, de falsos recientes -el porcentaje de personas etiquetadas como recientes que deberían haber sido notificadas como no recientes- estimadas entre el 2% y el 15%. xv

Esto es menos importante en el ámbito de la salud pública, porque normalmente habrá un promedio de respuestas rápidas y lentas. Sin embargo, a nivel individual, incluso si se tiene en cuenta otra información que se sabe que afecta a la prueba (por ejemplo, el recuento de CD4 y el uso de la terapia antirretrovírica), sigue existiendo una posibilidad real de que el resultado de cualquier prueba individual sea una clasificación errónea.

Entrega de los resultados de las pruebas

Hasta donde sabemos, el Reino Unido es el único país del mundo que actualmente devuelve los resultados del RITA a los pacientes recién diagnosticados de forma rutinaria. xvi

Es importante que los profesionales de la salud que entreguen esta información a las personas recién diagnosticadas comprendan las limitaciones de dichas pruebas y lo comuniquen de forma clara y eficaz a su paciente.

Antes de hacerlo, el resultado de la prueba RITA debe considerarse en el contexto de otra información médica y clínica, como el recuerdo del paciente de su comportamiento de riesgo reciente con respecto al VIH y el estado de su sistema inmunitario. Incluso si todo ello es coherente con una infección reciente, el resultado de la prueba sólo puede sugerir la probabilidad de que la infección por el VIH del paciente sea reciente.

La Agencia de Protección de la Salud (HPA) ha elaborado una hoja de información para el paciente que dice lo siguiente:



La prueba [RITA] nos dará una indicación de si es probable que tenga o no

ha sido infectado en los últimos 6 meses. Es importante comprender que los resultados de la prueba [RITA] deben interpretarse con precaución, ya que sólo ofrecen una indicación aproximada.

Todas las clínicas, si entregan los resultados de las pruebas RITA a los pacientes, deben asegurarse de que cuentan con un protocolo claro para que el personal sanitario lo siga. Este debe incluir el requisito de que los individuos no sólo sean informados verbalmente de los resultados de la prueba RITA y de las limitaciones de la prueba, sino que también se les entregue el folleto de la HPA, o un folleto de información al paciente de redacción similar producido localmente.

¿RITA no progresa o retrocede?

La OMSxviii define a los individuos que se clasifican erróneamente en las pruebas RITA de dos maneras diferentes. Los no progresores de RITA son individuos que permanecen en la fase de RITA porque nunca desarrollan respuestas inmunitarias que los lleven más allá del punto de corte de la prueba RITA. Por otro lado, los regresores de RITA son individuos que tienen respuestas inmunitarias típicas al principio, pero que luego tienen un sistema inmunitario debilitado que aparecería en una prueba RITA como "reciente" a pesar de haberse infectado hace algunos años. En ambos casos, alguien

[™]La Agencia de Protección de la Salud está llevando a cabo una encuesta (junio de 2011) para evaluar cómo los profesionales de la salud están utilizando las pruebas de infección reciente en la práctica clínica con el fin de obtener una mejor comprensión de cómo se interpretan y utilizan los resultados en los entornos clínicos, en particular, durante las conversaciones con los pacientes.

xiii Disponible en: http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/ HPAweb C/1223971251777

xviii Op cit. OMS (julio de 2009)

Implicaciones para las investigaciones

Probar la transmisión criminal del VIH requiere el uso de una combinación de pruebas científicas, registros médicos y testimonios para intentar reconstruir el hecho, el momento y la dirección (es decir, quién infectó a quién) del evento de transmisión del VIH que se está investigando.

Puede ser difícil probar cualquiera de las tres cosas más allá de toda duda razonable, especialmente si el demandante nunca se ha sometido a una prueba del VIH, porque puede haber explicaciones alternativas plausibles de cómo pudo producirse la infección por el VIH.

Los resultados de la prueba RITA pueden parecer relevantes para la cuestión del momento de la supuesta infección. Esto será relevante para la consideración de quién podría haber sido la persona que transmitió el VIH al demandante. También será relevante para cuestiones en torno al conocimiento que tanto la persona investigada como el denunciante tenían en el momento probable de la transmisión (y el conocimiento se refiere a la responsabilidad penal), en particular:

- ¿La supuesta transmisión del VIH tuvo lugar antes o después de que la persona investigada conociera su condición de seropositivo? (En la mayoría de las jurisdicciones, incluida Inglaterra y Gales, la responsabilidad penal sólo recae en las personas que saben que son, de hecho, seropositivas).
- ¿La supuesta transmisión del VIH tuvo lugar antes o después de que el denunciante conociera el estado serológico de la persona investigada? (En algunas jurisdicciones, incluida Inglaterra y Gales, el conocimiento del denunciante del riesgo de transmisión del VIH eliminaría la responsabilidad penal del acusado).

Aquellos para los que la prueba RITA sugiere que pueden haber sido infectados recientemente pueden, como resultado, creer confidamente que saben quién fue el responsable de infectarlos. Sin embargo, debido a la considerable incertidumbre en torno a la validez de las pruebas RITA a nivel individual, esta prueba por sí sola no es una base adecuada para tales suposiciones. A la inversa, En caso de que el resultado de la prueba RITA parezca sugerir que no se han infectado recientemente, en contraste con otras pruebas que sugieran una infección reciente, el resultado de la prueba RITA por sí solo no excluiría de forma concluyente la posibilidad de que una pareja sexual reciente fuera la fuente de su infección.

Otros marcadores - Recuento de CD4/carga viral

Intentar determinar el momento de la infección por el VIH a través del impacto del VIH en el sistema inmunitario (medido por el número absoluto de células inmunitarias clave a las que se dirige el VIH, conocidas como células CD4) o los niveles de carga viral a nivel individual es tan problemático como interpretar los resultados de las pruebas RITA.

Esto también se debe a la gran variabilidad individual tanto de la carga viral como del recuento de CD4 en cualquier momento, desde la infección inicial en adelante. Aunque los recuentos de CD4 y las cargas víricas tienden a ser más elevados en las primeras fases de la infección que en las últimas, hay muchas excepciones individuales, lo que hace muy difícil sacar conclusiones definitivas sobre la duración de la infección.

el virus se ha reproducido en el cuerpo de una persona. xx

"Durante 2009, se realizaron pruebas a 1.741 personas utilizando el Algoritmo de Pruebas de Infección Reciente (RITA) como parte del seguimiento nacional de las infecciones recientes por VIH en Inglaterra y Gales. En total, 1 de cada 10 (196/1.741) infecciones por el VIH fueron clasificadas como probablemente adquiridas en los últimos 4-5 meses, incluyendo 1 de cada 6

(17%; 123/745) en HSH y 1 de cada 16 (6,9%; 54/783) en heterosexuales. Entre los HSH, se observaron proporciones similares de infecciones adquiridas recientemente en todos los grupos de edad, desde el 18% (20/110) en los de 15-24 años hasta el 14% (10/73) en los de 50 años o más. Entre los heterosexuales, sin embargo, la mayor

-proporción do infoncionas recientes es dis

xix Para un análisis más completo de cómo puede probarse la presunta exposición o transmisión del VIH en un contexto penal, véase el capítulo "Prueba" en: NAM. HIV and the criminal law, 2010.

Limitaciones del recuerdo del paciente

Además de las serias limitaciones de las pruebas RITA, los recuentos de CD4 o las cargas virales para establecer que una infección es realmente reciente, existen pruebas de que la suposición de un paciente en cuanto a la persona más La fuente de su infección - a menudo su pareja sexual más reciente - puede ser inexacta.

Un estudio realizado en Cuba descubrió que alrededor de dos tercios de los heterosexuales que nombraron a su pareja sexual más reciente como la fuente probable de su infección durante el rastreo rutinario de contactos parecían estar equivocados porque el análisis filogenético sugería que era poco probable que esta pareja fuera la fuente de su infección. xxi De forma similar, un estudio de hombres homosexuales en California que se habían infectado muy recientemente descubrió que un tercio se equivocaba cuando asumía que su pareja sexual más reciente era la fuente más probable de su infección porque el análisis filogenético sugería que era poco probable que esta pareja fuera la fuente. xxii

Permitir la posibilidad de otras fuentes de infección

Una persona a la que se le ha diagnosticado recientemente que es seropositiva y que ha recibido un resultado de la prueba RITA-reciente puede seguir estando equivocada en cuanto al origen de su infección. El hecho de que haya descubierto que su pareja sexual más reciente es seropositiva y no le haya informado, no significa necesariamente que haya adquirido su propia infección recientemente diagnosticada de esa pareja.

Es posible que los denunciantes en las investigaciones sobre la transmisión del VIH en el ámbito penal no se hayan sometido a la prueba del VIH hasta después de terminar la relación con el acusado. Sin embargo, a menos que el historial médico no sugiera ninguna otra



posibles riesgos previos de VIH - sexualmente o de otro modo - sería erróneo suponer que un denunciante era VIH negativo antes de su relación con el acusado, en ausencia de una prueba de anticuerpos del VIH previa y documentada.

Incluso cuando el análisis filogenéticoxxiii sugiere que los virus de ambas personas están muy relacionados en

comparación con otras muestras, esto no elimina la posibilidad de que una tercera (o cuarta) parte pueda haber infectado al denunciante.

Los estudios han descubierto que las personas pueden compartir virus similares con muchas otras personas que forman parte de una red de transmisión más amplia (por ejemplo, individuos que tienen parejas sexuales actuales o anteriores en común, lo sepan o no, y las parejas sexuales de esas parejas). xxiv Esto significa que hay múltiples formas de explicar por qué un demandante v un acusado pueden tener cepas de VIH muy similares. Por ejemplo, el acusado podría haber transmitido el VIH sin saberlo a un intermediario que luego infectó al demandante,

o tanto el acusado como el denunciante podrían haber adquirido cepas muy similares de VIH de un tercero.

Mar; 23(3):347-56.

- xxii Smith DM et al. Un modelo de salud pública para la vigilancia molecular de la transmisión del VIH en San Diego, California. AIDS 23, 225-232, 2009.
- will Para un debate completo sobre las limitaciones y el uso del análisis filogenético como prueba en las investigaciones penales de la transmisión del VIH, véase NAT/ NAM. HIV Forensics, 2007. Disponible en: http://www.nat.org.uk/Media%20library/Files/PDF%20 Documents/HIV-Forensics.pdf
- xxiv Brenner BG et al. Altas tasas de eventos de transmisión hacía adelante después de la infección aguda/temprana del VIH-1. J Infect Dis 195: 951-59, 2007.

Recomendaciones para los peritos

En los casos penales de transmisión del VIH, la opinión de los expertos médicos es de vital importancia. Se les puede permitir expresar una opinión sobre si las pruebas científicas y médicas son lo suficientemente persuasivas como para indicar que el acusado fue la única fuente posible de la infección del demandante o no.

Por consiguiente, los peritos deben tener claras las limitaciones de las pruebas RITA y es inaceptable que se interpreten en exceso los resultados de dichas pruebas.

Las pruebas RITA no son concluyentes como indicios de la antigüedad de la infección para las personas en el contexto de los procedimientos penales porque:

Están diseñados para estimar la recencia y calcular las tasas de incidencia a nivel de población, no individual.

▶ Las respuestas inmunitarias de los individuos (que se miden en las pruebas RITA) varían, pero la prueba RITA de recencia corresponde a una respuesta "media", de ahí su utilidad a nivel poblacional y su poca fiabilidad a nivel individual.

Se han documentado repetidamente tasas significativas de resultados falsos recientes en individuos, es decir, se ha sugerido una infección reciente mediante una prueba RITA positiva, pero otros medios/métodos han demostrado después que el resultado de la prueba RITA era erróneo.

Por lo tanto, los expertos deben afirmar de forma inequívoca que los resultados de la prueba RITA no pueden demostrar el momento de la infección. Dichos resultados deben interpretarse con precaución y utilizarse únicamente en el contexto de todas las pruebas disponibles, incluidos el análisis filogenético, el recuento de CD4, el historial de pruebas del VIH y los antecedentes sexuales.



Glosario

SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida)

la fase más avanzada de la infección por el VIH. Describe un conjunto de enfermedades y trastornos específicos que se producen porque el sistema inmunitario del organismo ha sido dañado por el VIH. Gracias a la terapia antirretrovírica, ahora es posible estar infectado por el VIH y no padecer nunca el SIDA o recuperarse de una enfermedad que lo destruya.

algoritmo

un conjunto específico de instrucciones secuenciales para llevar a cabo un procedimiento, también conocido como protocolo.

una sustancia proteica producida por el sistema inmunitario en respuesta a un organismo extraño.

algo que el sistema inmunitario puede reconocer como "extraño" y atacar.

una combinación de, por lo general, tres fármacos individuales que actúan contra los retrovirus como el VIH, a menudo abreviada como ART o fármacos ARV (abreviatura de fármacos antirretrovirales).

la fuerza global de la unión entre un anticuerpo y un antígeno.

terapia antirretroviral

la única prueba de incidencia del VIH disponible en el mercado, que mide la proporción de anticuerpos específicos del VIH que aparecen contra los subtipos B, E y D del VIH (de ahí el nombre "BED"), medidos por un enzimoinmunoanálisis de captura (EIA). Actualmente se sabe que esta prueba es especialmente poco fiable y los organismos nacionales e internacionales

avidez

recomiendan no utilizarla. la parte líquida de la sangre.

BED-EIA

una de las primeras pruebas de RITA que ya no es de uso común. Una prueba desintonizada es una prueba de anticuerpos del VIH mucho menos sensible que la que se utiliza habitualmente para detectar la infección por el VIH. Una prueba desintonizada negativa combinada con una prueba de anticuerpos del VIH positiva puede sugerir una infección reciente.

plasma sanguíneo desintonizado

> relativo al estudio de la enfermedad dentro de una población. el virus que, si no se trata, puede

epidemiológica del VIH (inmunodeficiencia provocar el SIDA.

Virus) Incidencia del VIH la tasa de nuevas infecciones en una población o región geográfica determinada. el número total de personas que viven con el VIH en una población o región

Niveles inusualmente altos de proteínas de anticuerpos específicos en el plasma sanguíneo. Niveles inusualmente bajos de proteínas de

geográfica concreta en un momento determinado.

Prevalencia del VIH

anticuerpos específicos en el plasma sanguíneo.

hipergammaglobulinemia hipogammaglobulinemia infección reciente por

un término relativo, dependiendo de la prueba RITA que se utilice. Sin embargo, se suele utilizar para referirse a la infección en los seis meses anteriores.

pruebas relacionadas con los anticuerpos contenidos en el suero sanguíneo.

el antiguo nombre de las pruebas RITA, y puede seguir utilizándose comúnmente para describir estas pruebas.

una medida de laboratorio de la cantidad, o concentración, de un componente determinado en una solución.

Agradecimientos

NAT desea agradecer a la Dra. Catherine Hankins, asesora científica principal de ONUSIDA, a Derek Christie, asesor científico de ONUSIDA, y al Dr. Matthew Weait, lector de estudios sociojurídicos del Birkbeck College de Londres, sus útiles sugerencias durante la redacción de este informe.

NAT agradece a ONUSIDA y a Aids Fonds Netherlands sus contribuciones financieras para el desarrollo y la producción de este documento. Las opiniones expresadas en este documento son las de los autores y no representan necesariamente los puntos de vista, posiciones o políticas de ONUSIDA o Aids Fonds Netherlands.



Número de proyecto: 2011011



www.nat.org.uk

Acerca de NAT

NAT es la principal organización benéfica del Reino Unido dedicada a transformar la respuesta de la sociedad al VIH. Aportamos ideas nuevas, experiencia y recursos prácticos. Defendemos los derechos de las personas que viven con el VIH y hacemos campaña por el cambio.

FORMAR ACTITUDES. DESAFIAR LA INJUSTICIA. CAMBIAR VIDAS.

Todo el trabajo de NAT se centra en la consecución de

- cuatro objetivos estratégicos: Prevención eficaz del VIH
- para detener su propagación
- Diagnóstico precoz del VIH mediante pruebas éticas, accesibles y
- Dadecuadas Acceso equitativo al tratamiento, la atención y el apoyo a las personas que viven con el VIH Erradicación del estigma y la discriminación relacionados con el VIH.

NAT New City Cloisters 196 Old Street Londres EC1V 9FR

T: +44 (0)20 7814 6767 F: +44 (0)20 7216 0111 E: info@nat.org.uk W: www.nat.org.uk

National AIDS Trust es una organización benéfica registrada con el número 297977 y una sociedad limitada por garantía con el número 2175938. (registrada en Inglaterra y Gales). Oficina registrada: Chiene + Tait, Unit 112, Down Street, West Molesey, Surrey, KT8 2TU